

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 333/2010

2011/EES/29/08

frá 22. apríl 2010

um leyfi fyrir nýrri notkun á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni fyrir smágrísi sem búið er að venja undan (handhafi leyfis: Calpis Co. Ltd. Japan, fulltrúi þess hjá Evrópusambandinu: Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefnis fyrir smágrísi sem búið er að venja undan.
- 4) Notkun örverublöndunnar var leyfð fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 ⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir smágrísi sem búið er að venja undan. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd

„Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 9. desember 2009⁽³⁾ að *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt afurðasemi hjá dýrum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2010) 8 (1),1426.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningeraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- niðhald	Hámarksnið- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakam- niðhaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, fulltrúi þess hjá Evró- pusambandinu: Calpis Co. Ltd Europe Repre- sentative Office, Frakklandi.	<i>Bacillus sub- tilis</i> C-3102 (DSM 15544)	Samsetning aukefnis: <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) sem inniheldur að lágmarki $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvanleg gró (þyppingafjöldi) <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Greiningaraðferð ⁽¹⁾ : Ákvörðun á fjölda örvera með ræktun sýna úr öllum markfni við á tryptónsojaagar (EN 15874 2009) Samgreining: með rafdrætti á gelli í púlssviði (PFCE-aðferð).	Smágrísir (sem búð er að venja undan)	—	3×10^8	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu, forblöndunni og föðurböndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþot og þol við köggflun 2. Handa smágrísum, sem búð er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	13. maí 2020

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives